



2282134

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19 ФЕВ 2019

№ 012-444/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «ЮНИВЕТ- II м», ТУ 9398-033-59879815-2012, Номинальный объем пробы 0,2 см³; Наполнитель К₂ЭДТА, Для однократного применения», производства ООО «Эйлитон», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13597 от 15.03.2018 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13597 от 15.03.2018, выданного на медицинское изделие: «Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «ЮНИВЕТ» в модификациях «ЮНИВЕТ- I м» и «ЮНИВЕТ-II м» по ТУ 9398-033-59879815-2012» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13597 от 15.03.2018, (срок действия не ограничен))	Образцы выявленного медицинского изделия
Материалы изготовления	Капилляр изготовлен из полиэтилентерефталата марки «РОСПЭТ- А», производитель ЗАО «Завод новых полимеров «Сенеж» (Россия), ТУ 2226-02-56475614-2015. Материал крышки микропробирки - полипропилен марки PP8348SM, производитель ПАО «Нижекамскнефтехим» (Россия), ТУ 20.16.51- 136-05766801-2015, изм. 1,2; краситель СКГП-101 ПО1700М красный (суперконцентрат в гранулах красный), производитель ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС», (Россия), ТУ 2243-002-79683189-2015/ТУ 2243-002-79683189-2015.	Результаты проверки материалов изготовления компонентов изделия: - капилляр: поливинилхлорид. - крышка: полиэтилен высокой плотности.
Комплектность	Должна содержать в том числе: - инструкцию по применению - 1 шт.	Отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Изготовлено ООО «Эйлитон»
по заказу ЗАО «А/О Юнимед»

ЮНИВЕТ-II_М

Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови

Номинальный объем пробы - 0,2 см³

Наполнитель **КЭДТА**

Для однократного применения

ТУ 9398-033-59879815-2012 с изм. № 1 от 12.04.2017
РУ № ФСР 2012/13597 от 15.03.2018

Недопустимо применять
при нарушении целостности упаковки

Партия №: АЛС2 ПК00130

Изготовлено: 01.04.2018

Годеи 18 месяцев

Смена №3

Первичная упаковка № 126

